

实地注册上海二类医疗器械备案需要多少钱

产品名称	实地注册上海二类医疗器械备案需要多少钱
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 二类医疗器械备案经营方式:零售和批发 场地要求:我方可全包
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

如何辨别您经营的产品是属于一类还是二类或者三类呢？我们这里有一个办法，就是看看您经营的产品他的说明书或包装盒上会有这样的一个标识如下：

一类：鲁济械备2019027（鲁：所在省份；济：所在市；2019：年份）

二类：浙械注准20182090391（浙：所在省份）

三类：国械注准20183091885

进口：国械注进20193630217

咱们要办的第二类医疗器械经营备案凭证，就是指上面加粗斜体标注的这一类产品，它是由各地的省简称开头，所以如果您不清楚自己是否要办理二类还是三类的证件，看看所经营的产品上的这个标识就可以确定下来了。

下面，我们接着讲既然是经营，人员与场地就是必须具备的，根据《医疗器械经营监督管理办法》对人员和场地都有不同的要求，如果您不经营植入、介入类及体外诊断试剂这些需要特殊人员及场地要求的品种，我们只需要一名质量管理人员、一名售后人员，质管人员需大专以上学历，业要求为医学、药学、医疗器械、康复、检验业的都可以，售后人员要求是中专以上学历，业没有具体要求，场地的要求有两项，一是产权不得为公寓、住宅，可以是商用、办公、工业，而是租赁合同到期时间需大于7个月，这个是大概的一个情况，可能不同区域，会有一些小小的不同。